

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX
CONSOUMMATEURS**
Pr APO-RISEDRONATE
Risédrionate Sodique

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-RISEDRONATE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-RISEDRONATE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Indications :

- Traitement et prévention de l'ostéoporose chez la femme ménopausée.
- Traitement de l'ostéoporose chez l'homme, afin d'augmenter la densité minérale osseuse.

Mode d'action :

APO-RISEDRONATE est un médicament non hormonal (à savoir : sans œstrogènes) qui aide à ralentir la perte osseuse. Chez de nombreuses personnes, APO-RISEDRONATE aide à augmenter la densité osseuse. Dans l'ostéoporose, le corps détruit plus d'os qu'il n'en remplace, ce qui affaiblit les os et facilite les fractures (surtout à la colonne vertébrale, au poignet ou à la hanche). Les fractures de la colonne vertébrale peuvent courber le dos, réduire la taille ou provoquer des maux de dos. APO-RISEDRONATE corrige le déséquilibre en ralentissant la perte de masse osseuse. APO-RISEDRONATE peut donc aider à réduire le risque de fracture, à la colonne vertébrale et ailleurs.

Votre médecin mesurera peut-être votre densité osseuse à l'aide d'une ostéodensitométrie ou d'un rayon X, pour vérifier la diminution de votre risque de perte osseuse ou de fracture.

APO-RISEDRONATE ne soulage pas la douleur. Votre médecin vous recommandera peut-être un autre médicament spécifiquement contre la douleur.

Contre-indications :

- Faible taux de calcium sanguin (hypocalcémie).
- Allergie au risédrionate sodique ou à tout autre ingrédient d'APO-RISEDRONATE

Ingrédient médicinal :

Risédrionate sodique

Ingrédients non médicinaux :

Silice colloïdale, oxyde de fer jaune n° 10, oxyde de fer rouge, maltodextrine, mannitol, copolymère greffé alcool

polyvinyle/polyéthylèneglycol, povidone, amidon prégélatinisé, glycolate d'amidon sodique, stéaryl fumarate de sodium, sucrose, talc, dioxyde de titane, citrate d'éthyle.

Forme pharmaceutique offerte :

Comprimés de 35 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser APO-RISEDRONATE en cas de :

- Troubles ou maladies des reins, de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac), de l'estomac ou des intestins.
- Incapacité de respecter les instructions sur la prise du médicament (voir BON USAGE DU MÉDICAMENT).
- Grossesse ou allaitement.
- Présence de l'un des facteurs de risque suivants : cancer, chimiothérapie, radiothérapie de la tête ou du cou, corticothérapie (prise de cortisone), problèmes ou infections dentaires. Dans ce dernier cas, il faut envisager d'effectuer les examens et interventions dentaires avant de commencer le traitement par APO-RISEDRONATE.

Assurez-vous d'informer vos professionnels de la santé, y compris votre médecin et votre dentiste, de tous les médicaments que vous prenez, y compris APO-RISEDRONATE.

Le calcium et la vitamine D sont également importants pour avoir des os solides. Votre médecin peut vous demander de prendre du calcium et de la vitamine D durant votre traitement par APO-RISEDRONATE (voir la section INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les suppléments de vitamines et de minéraux et les antiacides peuvent contenir des substances (p. ex. : calcium, magnésium, aluminium et fer) nuisant à l'absorption d'APO-RISEDRONATE. Ces produits doivent être pris à un autre moment de la journée.

La prise d'APO-RISEDRONATE en même temps que d'autres médicaments risque de modifier les effets d'APO-RISEDRONATE ou ceux des autres médicaments. Il est important que votre médecin connaisse tous vos médicaments, prescrits ou non (notamment les vitamines et extraits de plantes).

La nourriture prise en même temps qu'APO-RISEDRONATE peut empêcher votre corps de bien absorber ou de bien utiliser APO-RISEDRONATE. Prenez APO-RISEDRONATE à jeun (voir BON USAGE DU MÉDICAMENT).

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Comme avec tous les médicaments, il est important de prendre le médicament tel que prescrit par votre médecin.

Posologie usuelle :

Traitement de l'ostéoporose en postménopause :

- 1 comprimé de 35 mg par semaine

Prévention de l'ostéoporose en postménopause :

- 1 comprimé de 35 mg par semaine

Traitement de l'ostéoporose chez les hommes, afin d'augmenter la densité osseuse :

- 1 comprimé de 35 mg par semaine

Posologie hebdomadaire (35 mg par semaine) :

- Choisir un jour de la semaine pour prendre le comprimé.
- Le jour de votre choix, prenez 1 comprimé d'APO-RISEDRONATE, au lever, à jeun, avec de l'eau. Vous ne devez rien manger ni boire, sauf de l'eau, pendant au moins 30 minutes après avoir pris APO-RISEDRONATE.
- L'eau est permise en tout temps.

Instructions pour tous les types de posologie :

- L'eau est permise en tout temps.
- Prenez le comprimé avec au moins ½ tasse (120 ml) d'eau. Ne prenez pas le comprimé avec du café, du thé, du lait ou du jus, car cela pourrait nuire à l'absorption d'APO-RISEDRONATE.
- Vous ne devez rien manger ni boire, sauf de l'eau, pendant au moins 30 minutes après avoir pris APO-RISEDRONATE.
- Avalez le comprimé entier - ne mâchez pas le comprimé, n'attendez pas non plus qu'il fonde dans la bouche.
- Ne vous allongez pas, pendant au moins 30 minutes après la prise de la dose. Vous pouvez être assis ou debout, faire des activités normales telles que lire le journal, vous promener, etc.

Ces recommandations aident APO-RISEDRONATE à agir correctement et évitent une irritation possible de l'œsophage (tube reliant la bouche à l'estomac).

Vous devez prendre APO-RISEDRONATE aussi longtemps que vous l'a recommandé votre médecin, afin de continuer à prévenir la perte osseuse et à protéger vos os contre les fractures.

Dose manquée :

Dose hebdomadaire (comprimé de 35 mg) : Si vous oubliez de prendre votre dose, le jour habituel, prenez 1 comprimé le jour où vous vous apercevez de votre oubli. Ensuite, revenez à l'horaire normal en prenant 1 comprimé le jour de la semaine habituel. Si vous avez oublié de prendre votre dose il y a exactement une semaine, ne prenez pas 2 comprimés le même jour. Prenez 1 comprimé

comme d'habitude et reprenez votre traitement hebdomadaire.

Surdose :

Si vous prenez plus d'un comprimé le même jour, buvez un grand verre de lait et appelez immédiatement votre médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison le plus proche, même en l'absence de symptômes. Ne provoquez pas de vomissements.

EFFETS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Les médicaments comme APO-RISEDRONATE peuvent causer des problèmes à l'estomac et à l'œsophage (tube reliant bouche à l'estomac), tels que : difficulté à avaler, brûlures d'estomac, douleur thoracique et ulcères. Si ces symptômes apparaissent, cessez de prendre APO-RISEDRONATE et avisez-en immédiatement votre médecin. Veillez à prendre le médicament comme il vous a été prescrit.

Dans les essais cliniques portant sur l'ostéoporose avec le risédronate sodique, les effets secondaires les plus fréquemment signalés étaient les douleurs abdominales, les brûlures d'estomac et les nausées.

APO-RISEDRONATE peut causer des douleurs osseuses, articulaires ou musculaires, rarement graves. La douleur peut se manifester le lendemain du premier comprimé ou après plusieurs mois à prendre APO-RISEDRONATE.

De très rares patients ont signalé des lésions persistantes à la mâchoire sous APO-RISEDRONATE ou d'autres médicaments de cette classe. Consultez votre médecin si vous éprouvez des douleurs persistantes à la bouche, aux dents ou à la mâchoire, ou encore si vos gencives ou votre bouche cicatrisent mal.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

Symptôme / effet	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez le médicament et consultez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves	Tous les cas	
Fréquent (plus de 1 sur 100)			
Douleurs aux os, articulations ou muscles	✓		
Douleurs abdominales	✓		
Peu fréquent (moins de 1 sur 100)			
Inflammation et douleur de l'oeil			✓
Rare (moins de 1 sur 1.000)			

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR

	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien	
Douleur à la langue	✓	
Très rare (moins de 1 sur 10,000)		
Réactions allergiques telles que : urticaire; éruption cutanée; gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté ou douleur lors de la déglutition; difficulté à respirer		✓
Problèmes de mâchoire de type guérison retardée et infection, souvent après extraction dentaire.	✓	
Symptômes de baisse du taux de calcium sanguin, p. ex. : engourdissement, picotements et spasmes musculaires	✓	

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-RISEDRONATE, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

- Gardez APO-RISEDRONATE et tout autre médicament hors de portée des enfants.
- Conservez les comprimés à température ambiante (15-30 °C).
- Ne conservez pas les médicaments après leur date de péremption, ni ceux dont vous n'avez plus besoin.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffetMC Canada, à l'adresse :

www.santecanada.gc.ca/medeffet

NOTE : Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

On peut également se procurer la présente notice au :
<http://www.apotex.ca/products>.

La présente notice a été présentée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9.

Date de révision : 22 juillet 2010